

**VIROTECH EBV IgG/IgM ELISA  
(EBV IgG/IgM ELISA)**

**Bestell-Nr.: EC102.00**

**EBV IgG Liquor/CSF Standards**

**Bestell-Nr.: EC102L60**

**EBV IgG Liquor/CSF AI Ctrl-Set**

**Bestell-Nr.: EN102L65**

**Farbcodierung: gelb**

**NUR ZUR IN VITRO DIAGNOSTIK**

**Virotech Diagnostics GmbH  
Waldstrasse 23 A2  
63128 Dietzenbach, Germany**

**Tel.: +49(0)6074-23698-0  
Fax.: +49(0)6074-23698-900  
[www.goldstandarddiagnostics.com](http://www.goldstandarddiagnostics.com)**



# Inhalt

|                                                                                            |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Verwendungszweck .....</b>                                                           | <b>3</b>  |
| <b>2. Diagnostische Bedeutung .....</b>                                                    | <b>3</b>  |
| <b>3. Testprinzip .....</b>                                                                | <b>3</b>  |
| <b>4. Packungsinhalt (IgG und IgM Testkit).....</b>                                        | <b>3</b>  |
| <b>5. Lagerung und Haltbarkeit des Testkits und der gebrauchsfertigen Reagenzien .....</b> | <b>3</b>  |
| <b>6. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise .....</b>                                        | <b>4</b>  |
| <b>7. Zusätzlich benötigtes Material (wird nicht mitgeliefert).....</b>                    | <b>4</b>  |
| <b>8. Testdurchführung .....</b>                                                           | <b>4</b>  |
| 8.1 Untersuchungsmaterial .....                                                            | 4         |
| 8.2 Vorbereitung der Reagenzien .....                                                      | 4         |
| 8.3 VIROTECH ELISA Testdurchführung.....                                                   | 5         |
| 8.4 Einsatz von ELISA-Prozessoren .....                                                    | 5         |
| <b>9. Testauswertung.....</b>                                                              | <b>6</b>  |
| 9.1 Testfunktionskontrolle .....                                                           | 6         |
| 9.2 Berechnung der VIROTECH Einheiten (VE).....                                            | 6         |
| 9.3 Auswertungsschema IgG und IgM .....                                                    | 6         |
| 9.4 Grenzen des Tests.....                                                                 | 7         |
| <b>10. Leistungsdaten.....</b>                                                             | <b>7</b>  |
| 10.1 Diagnostische Sensitivität .....                                                      | 7         |
| 10.2 Sensitivität .....                                                                    | 7         |
| 10.3 Spezifität .....                                                                      | 8         |
| 10.4 Durchseuchung (erwartete Werte) .....                                                 | 8         |
| 10.5 Intra-Assay-Variationskoeffizient (Wiederholbarkeit) .....                            | 8         |
| 10.6 Inter-Assay-Variationskoeffizient (Reproduzierbarkeit) .....                          | 8         |
| <b>11. Literatur.....</b>                                                                  | <b>8</b>  |
| <b>12. Testablaufschem.....</b>                                                            | <b>10</b> |

## 1. Verwendungszweck

---

Der EBV ELISA weist semiquantitativ und qualitativ IgM- und IgG-Antikörper gegen das Epstein Barr Virus nach.

Durch die Kombination der beiden Antikörper-Klassen kann eine diagnostische Aussage hinsichtlich Seronegativität, Verdacht auf eine EBV-Primärinfektion oder eine abgelaufene EBV-Infektion getroffen werden.

## 2. Diagnostische Bedeutung

---

Das Epstein Barr Virus gehört zu der Familie der Herpesviridae und wird primär durch Speichel übertragen, indem es zunächst die Epithelzellen des Oropharynx und anschließend die B-Lymphozyten infiziert. Das Virus ist der Erreger der Infektiösen Mononukleose (IM) und der chronisch aktiven EBV-Infektion. Außerdem gibt es einen Zusammenhang zwischen EBV-Infektionen und dem Burkitt-Lymphom sowie Nasopharyngealkarzinomen in Afrika und Asien. Nach serologischen Untersuchungen sind ca. 95% der Erwachsenen seropositiv für EBV.

Primäre EBV Infektionen sind normalerweise asymptomatisch, können aber die Ursache für Infektiöse Mononukleose bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen sein. IM ist eine selbstlimitierende Erkrankung und ist charakterisiert durch Lymphadenopathie, Fieber, Hepatosplenomegalie und Leukozytose mit atypischen Lymphozyten (1-7).

Die Aufgabe der EBV-Serologie besteht in der Differenzierung bzw. Absicherung von Seronegativität, Primärinfektion sowie abgelaufener Infektion und der differentialdiagnostischen Abgrenzung zu klinisch ähnlichen symptomatischen Erkrankungen (8).

## 3. Testprinzip

---

Der im Humanserum gesuchte Antikörper bildet mit dem auf der Mikrotiterplatte fixierten Antigen einen Immunkomplex. Nicht gebundene Immunglobuline werden durch Waschprozesse entfernt. Mit diesem Komplex verbindet sich das Enzym-Konjugat. Nicht gebundene Immunglobuline werden wiederum durch Waschprozesse entfernt. Nach Zugabe der Substratlösung (TMB) entsteht durch Enzymaktivität (Peroxidase) ein blauer Farbstoff, der nach Zugabe der Stopplösung nach Gelb umschlägt.

## 4. Packungsinhalt (IgG und IgM Testkit)

---

1. **1 Mikrotiterplatte**, bestehend aus 96 mit Antigen beschichteten, abbrechbaren Einzelkavitäten, lyophilisiert
2. **PBS-Verdünnungspuffer (blau, gebrauchsfertig), 2x50ml**, pH 7,2, mit Konservierungsmittel und Tween 20
3. **PBS-Waschlösung (20x konzentriert), 50ml**, pH 7,2, mit Konservierungsmittel und Tween 20
4. **IgG negative Kontrolle, 1300µl**, Humanserum mit Proteinstabilisatoren und Konservierungsmittel, gebrauchsfertig
5. **IgG cut-off Kontrolle, 1300µl**, Humanserum mit Proteinstabilisatoren und Konservierungsmittel, gebrauchsfertig
6. **IgG positive Kontrolle, 1300µl**, Humanserum mit Proteinstabilisatoren und Konservierungsmittel, gebrauchsfertig
7. **IgM negative Kontrolle, 1300µl**, Humanserum mit Proteinstabilisatoren und Konservierungsmittel, gebrauchsfertig
8. **IgM cut-off Kontrolle, 1300µl**, Humanserum mit Proteinstabilisatoren und Konservierungsmittel, gebrauchsfertig
9. **IgM positive Kontrolle, 1300µl**, Humanserum mit Proteinstabilisatoren und Konservierungsmittel, gebrauchsfertig
10. **IgG-Konjugat (anti-human), 11ml**, (Schaf oder Ziege)-Meerrettich-Peroxidase-Konjugat mit Proteinstabilisatoren und Konservierungsmittel in Tris-Puffer, gebrauchsfertig
11. **IgM-Konjugat (anti-human), 11ml**, (Schaf oder Ziege)-Meerrettich-Peroxidase-Konjugat mit FCS und Konservierungsmittel in Tris-Puffer, gebrauchsfertig
12. **Tetramethylbenzidin-Substratlösung (3,3',5,5'TMB), 11ml**, gebrauchsfertig
13. **Citrat-Stopplösung, 6ml**, enthält ein Säuregemisch

## 5. Lagerung und Haltbarkeit des Testkits und der gebrauchsfertigen Reagenzien

---

Testkit bei 2-8°C aufbewahren. Die Haltbarkeit der einzelnen Komponenten ist auf dem jeweiligen Etikett vermerkt; Kit-Haltbarkeit siehe Qualitätskontrollzertifikat.

1. Nach Entnahme der benötigten Einzelkavitäten die restlichen Einzelkavitäten/Streifen in verschlossenem Beutel mit Trockenmittel bei 2-8°C lagern. Reagenzien sofort nach Gebrauch wieder bei 2-8°C lagern.
2. Das gebrauchsfertige Konjugat und die TMB Substratlösung sind lichtempfindlich und müssen im Dunkeln aufbewahrt werden. Kommt es durch Lichteinfall zu einer Farbentwicklung der Substratlösung, so ist diese zu verwerfen.

- Nur die für den Testansatz benötigte Menge vom gebrauchsfertigen Konjugat bzw. TMB entnehmen. Zuviel entnommenes Konjugat bzw. TMB darf nicht zurückgeführt werden, sondern ist zu verwerfen.

| Material            | Zustand                       | Lagerung                                                               | Haltbarkeit |
|---------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Untersuchungsproben | verdünnt                      | +2 bis +8°C                                                            | max. 6h     |
|                     | unverdünnt                    | +2 bis +8°C                                                            | 1Woche      |
| Kontrollen          | nach Öffnen                   | +2 bis +8°C                                                            | 3Monate     |
| MTP                 | nach Öffnen                   | +2 bis +8° (Lagerung im mitgelieferten Beutel mit Trockenmittelbeutel) | 3Monate     |
| RF Sorbo Tech       | unverdünnt, nach Öffnen       | +2 bis +8°C                                                            | 3Monate     |
|                     | verdünnt                      | +2 bis +8°C                                                            | 1Woche      |
| Konjugat            | nach Öffnen                   | +2 bis +8°C (lichtgeschützt)                                           | 3Monate     |
| TMB                 | nach Öffnen                   | +2 bis +8°C (lichtgeschützt)                                           | 3Monate     |
| Stopplösung         | nach Öffnen                   | +2 bis +8°C                                                            | 3Monate     |
| Waschlösung         | nach Öffnen                   | +2 bis +8°C                                                            | 3Monate     |
|                     | endverdünnt (gebrauchsfertig) | +2 bis +25°C                                                           | 4Wochen     |

## 6. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- Als Kontrollseren werden nur Seren verwendet, die getestet und als HIV1-AK, HIV2-AK, HCV-AK und Hepatitis-B-surface-Antigen negativ befundet wurden. Trotzdem sollten alle Proben, verdünnte Proben, Kontrollen, Konjugate und die Mikrotiterstreifen als potentiell infektiöses Material betrachtet und entsprechend sorgfältig gehandhabt werden. Es gelten die jeweiligen Richtlinien für Laborarbeiten.
- Die Komponenten, die Konservierungsmittel enthalten, Citrat-Stopplösung und TMB, wirken reizend auf die Haut, Augen und Schleimhäute. Bei Berührungen die betroffenen Körperstellen sofort unter fließendem Wasser abwaschen und eventuell den Arzt aufsuchen.
- Die Entsorgung der verwendeten Materialien erfolgt nach länderspezifischen Richtlinien.

## 7. Zusätzlich benötigtes Material (wird nicht mitgeliefert)

- Aqua dest./demin.
- Mehrkanalpipette 50µl, 100µl
- Mikropipetten: 10µl, 100µl, 1000µl
- Reagenzgläser
- Zellstofftücher
- Abdeckung für ELISA-Platten
- Abfallbehälter für infektiöses Material
- ELISA Handwascher bzw. automatischer Wascher für Mikrotiterplatten
- Spektralphotometer für Mikrotiterplatten mit 450/620nm Filter (Referenzwellenlänge 620-690nm)
- Brutschrank

## 8. Testdurchführung

Die exakte Einhaltung der VIROTECH Diagnostics Arbeitsvorschrift ist Voraussetzung für das Erzielen korrekter Ergebnisse.

### 8.1 Untersuchungsmaterial

Als Untersuchungsmaterial kann Serum und Plasma (hierbei ist die Art der Antikoagulanzen nicht von Relevanz) eingesetzt werden, auch wenn in dieser Gebrauchsanweisung nur Serum erwähnt ist.

Patienten-Verdünnungen immer frisch ansetzen.

Für eine längere Aufbewahrung müssen die Seren eingefroren werden. Mehrmaliges Auftauen sollte vermieden werden.

- Nur frische, nicht inaktivierte Seren benutzen.
- Hyperlipämische, hämolytische, mikrobiell kontaminierte Proben und trübe Seren nicht verwenden (falsch positive/negative Ergebnisse).

### 8.2 Vorbereitung der Reagenzien

Die VIROTECH Diagnostics System Diagnostik bietet ein hohes Maß an Flexibilität durch die Möglichkeit, Verdünnungs- und Waschlösung, TMB, Citrat-Stopplösung sowie Konjugat parameter- und chargenübergreifend einzusetzen. Die

gebrauchsfertigen Kontrollen (positive Kontrolle, cut-off Kontrolle, negative Kontrolle) sind parameterspezifisch und ausschließlich mit der im Qualitätskontrollzertifikat angegebenen Plattencharge zu verwenden.

1. Brutschrank auf 37°C einstellen und sich vor Inkubationsbeginn vom Erreichen der Temperatur überzeugen.
2. Alle Reagenzien auf Raumtemperatur bringen; erst dann die Verpackung mit den Teststreifen öffnen.
3. Alle Flüssigkomponenten vor Gebrauch gut schütteln.
4. Waschlösungs-Konzentrat auf 1Liter mit Aqua dest./demin. auffüllen (bei eventueller Kristallbildung des Konzentrates dieses bitte vor dem Verdünnen auf Raumtemperatur bringen und vor Gebrauch gut schütteln).
5. Hohe IgG-Titer oder Rheumafaktoren können den spezifischen Nachweis von IgM-Antikörpern stören und zu falsch positiven bzw. falsch negativen Ergebnissen führen. **Für eine korrekte IgM-Bestimmung ist es daher erforderlich, die Seren mit VIROTECH RF-SorboTech (Adsorptionsmittel) vorzubehandeln.** Bei IgM-Kontrollen entfällt die Voradsorption.

### 8.3 VIROTECH ELISA Testdurchführung

1. Pro Testansatz 100µl des gebrauchsfertigen Verdünnungspuffers (Leerwert), der negativen, cut-off und der positiven IgG- und IgM-Kontrolle, sowie der verdünnten Patientenseren pipettieren. Wir empfehlen jeweils einen Doppelansatz (Leerwert, Kontrollen und Patientenseren); bei der cut-off Kontrolle ist ein Doppelansatz zwingend notwendig. Arbeitsverdünnung der Patientenseren: 1+100; z.B. 10µl Serum + 1ml Verdünnungspuffer.
2. Nach Pipettierung erfolgt die Inkubation für 30 Min. bei 37 °C (mit Abdeckung).
3. Beenden der Inkubationsperiode durch 4 maliges Waschen mit je 350-400µl Waschlösung pro Kavität. Waschlösung nicht in den Kavitäten stehen lassen, sondern letzte Flüssigkeitsreste durch Ausklopfen auf einer Zellstoffunterlage entfernen.
4. 100µl des gebrauchsfertigen Konjugats in alle Kavitäten pipettieren.
5. Inkubation der Konjugate: 30 Min. bei 37°C (mit Abdeckung).
6. Beenden der Konjugatinkubation durch 4 maliges Waschen (siehe Pkt. 3).
7. 100µl der gebrauchsfertigen TMB-Substratlösung in jede Kavität pipettieren.
8. Inkubation der Substratlösung: 30 Min. bei 37°C (mit Abdeckung, dunkel stellen).
9. Abstoppen der Substratreaktion: in alle Kavitäten je 50µl Citrat-Stopplösung pipettieren. Die Platte vorsichtig und sorgfältig schütteln bis sich die Flüssigkeiten vollständig durchmischt haben und eine einheitliche gelbe Farbe sichtbar wird.
10. Extinktionen bei 450/620nm (Referenzwellenlänge 620-690nm) messen. Photometer so einstellen, dass der gemessene Leerwert von allen anderen Extinktionen abgezogen wird. Die photometrische Messung sollte innerhalb einer Stunde nach Zugabe der Stopplösung durchgeführt werden.

Testablaufschema siehe letzte Seite

### 8.4 Einsatz von ELISA-Prozessoren

Alle VIROTECH Diagnostics ELISAs können mit Hilfe von ELISA-Prozessoren abgearbeitet werden. Der Anwender ist verpflichtet

eine regelmäßige Gerätevalidierung durchzuführen.

VIROTECH Diagnostics empfiehlt die folgende Vorgehensweise:

1. Bei Gerätestellung bzw. größeren Reparaturen Ihres ELISA Prozessors empfiehlt VIROTECH Diagnostics, die Validierung des Gerätes gemäß den Vorgaben des Geräteherstellers vorzunehmen.
2. Es wird empfohlen, anschließend den ELISA Prozessor mit dem Validierungskit (EC250.00) zu überprüfen. Diese regelmäßige Überprüfung mit dem Validierungskit sollte mindestens einmal pro Quartal durchgeführt werden.
3. Bei jedem Testlauf müssen die Freigabekriterien des Qualitätskontrollzertifikates zum Produkt erfüllt werden. Diese Vorgehensweise gewährleistet die einwandfreie Funktion Ihres ELISA Prozessors und dient darüber hinaus der Qualitätssicherung Ihres Labors.

## 9. Testauswertung

Die gebrauchsfertigen Kontrollen dienen einer semiquantitativen Bestimmung spezifischer IgG- und IgM-Antikörper, deren Konzentration in VIROTECH Einheiten (=VE) angegeben wird. Durch die Testdurchführung bedingte Schwankungen werden über die Berechnungsmethode ausgeglichen und es wird damit eine hohe Reproduzierbarkeit erreicht. Für die Berechnung der VE werden die Mittelwerte der OD-Werte eingesetzt.

### 9.1 Testfunktionskontrolle

#### a) OD-Werte

Der OD-Wert des Leerwertes sollte <0,15 sein

Die OD-Werte der negativen Kontrollen sollten unterhalb der im Qualitätskontrollzertifikat angegebenen OD-Werte, die OD-Werte der positiven Kontrollen sowie der cut-off Kontrollen sollten oberhalb der im Qualitätskontrollzertifikat angegebenen OD-Werte liegen.

#### b) VIROTECH Einheiten (VE)

Die VIROTECH Einheiten (VE) der cut-off Kontrollen sind mit 10 VE definiert. Die berechneten VE der positiven Kontrollen sollten innerhalb der im Qualitätskontrollzertifikat angegebenen Bereiche liegen.

Werden die Anforderungen (OD-Werte, VE) nicht erfüllt, so ist der Test zu wiederholen.

### 9.2 Berechnung der VIROTECH Einheiten (VE)

Die Extinktion des Leerwertes (450/620nm) muß von allen Extinktionen abgezogen werden.

$$\begin{aligned} \text{VE (positive Kontrolle)} &= \frac{\text{OD (positive Kontrolle)}}{\text{OD (cut - off Kontrolle)}} \times 10 \\ \text{VE (Patientenserum)} &= \frac{\text{OD (Patientenserum)}}{\text{OD (cut - off Kontrolle)}} \times 10 \end{aligned}$$

### 9.3 Auswertungsschema IgG und IgM

| Ergebnis (VE) | Beurteilung |
|---------------|-------------|
| < 9,0         | negativ     |
| 9,0 - 11,0    | grenzwertig |
| > 11,0        | positiv     |

1. Liegen die gemessenen VE der Probe oberhalb des Graubereiches, so werden die Proben als positiv betrachtet.
2. Befinden sich die gemessenen VE innerhalb des angegebenen Graubereiches, liegt keine signifikant hohe Antikörperkonzentration vor; die Proben werden als grenzwertig betrachtet.
3. Für den sicheren Nachweis einer Infektion ist es erforderlich, den Antikörpergehalt zweier Serumproben zu bestimmen: eine Serumprobe sollte direkt nach Beginn der Infektion, eine zweite Probe zwei Wochen später getestet werden. Die Antikörperkonzentration beider Proben muß parallel, d.h. in einem Testansatz bestimmt werden. Eine korrekte Diagnose aufgrund der Bewertung einer einzelnen Serumprobe ist nicht möglich.
4. Liegen die gemessenen Werte unterhalb des definierten Graubereiches, sind keine messbaren antigenspezifischen Antikörper in der Probe vorhanden. Die Proben werden als negativ betrachtet.

| IgM | IgG |                                   |
|-----|-----|-----------------------------------|
| +   | +   | Hinweis auf Primärinfektion       |
| +   | -   |                                   |
| -   | +   | Hinweis auf abgelaufene Infektion |

|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
| - | - | Hinweis auf Seronegativität |
|---|---|-----------------------------|

#### 9.4 Grenzen des Tests

1. Die Interpretation serologischer Ergebnisse sollte immer das klinische Bild, epidemiologische Daten und eventuell weitere zur Verfügung stehende Laborbefunde mit einbeziehen.
2. Ein negatives ELISA Ergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion mit EBV nicht völlig aus.
3. Infektionserreger mit ähnlich klinischem Bild sollten bei der Differentialdiagnose berücksichtigt werden.
4. Kreuzreaktivitäten des Epstein Barr Virus sind gegen die Familie der Herpes Viren bekannt. Vor allem Kreuzreaktivitäten gegen CMV sollten bei einem positiven IgM Ergebnis ausgeschlossen werden.
5. Ein negativer IgM Befund schließt die Möglichkeit einer Primärinfektion nicht aus, da in manchen Fällen einer akuten Infektion kein IgM gebildet wird (IgM-nonresponder) (8,9).
6. Bei klinischem Verdacht auf eine EBV Infektion mit negativer Serologie sollte eine zweite Blutabnahme erfolgen.
7. Ein positives EBV Elisa IgM Ergebnis sollte mittels spezifischer EBV Bestätigungsteste (VIROTECH EBV EA-D IgG ELISA, EBV EBNA1 IgG ELISA, EBV VCA IgG ELISA, EBV VCA IgM ELISA oder durch den VIROTECH EBV IgG LINE Immunoblot / VIROTECH EBV IgM LINE Immunoblot) überprüft werden.
8. Kurz vor der Untersuchung passiv übertragene Antikörper können das Ergebnis der EBV-Serologie beeinflussen. Das gilt z.B. bei Bluttransfusionen oder bei übertragenen mütterlichen Antikörpern auf den Säugling.

### 10. Leistungsdaten

#### 10.1 Diagnostische Sensitivität

Zur Ermittlung der diagnostischen Sensitivität wurden 19 Seren von Patienten mit EBV-Primärinfektionen (Serenquelle: Dr. Gärtner, Homburg/Saar) mit klinischem Vorbefund getestet.

Als Referenz wurden Immunoblots und/oder IFTs durchgeführt.

| Serenkollektiv (n=19) |                       | VT EBV ELISA<br>IgG + IgM Gesamtbefund |                       |
|-----------------------|-----------------------|----------------------------------------|-----------------------|
|                       |                       | Primärinfektion                        | Abgelaufene Infektion |
| Befund                | Primärinfektion       | 19                                     | 0                     |
|                       | Abgelaufene Infektion | 0                                      | 0                     |

Die Befunde des VIROTECH EBV IgG/IgM ELISA stimmen in allen Fällen mit den klinischen und Vorbefunden überein.

#### 10.2 Sensitivität

Zur Ermittlung der Sensitivität wurden folgende Serenkollektive untersucht:

1. von Patienten mit EBV-Primärinfektionen (n=20; Serenquelle: Dr. Gärtner, Homburg/Saar und Ringversuchsseren)
2. von Spendern mit durchgemachter EBV-Infektion (n=41; Serenquelle: Dr. Gärtner, Homburg/Saar).

Als Referenz wurden Immunoblots und/oder IFTs durchgeführt.

| Serenkollektiv (n=61) |                 | VT EBV ELISA<br>IgG + IgM Gesamtbefund |                       |
|-----------------------|-----------------|----------------------------------------|-----------------------|
|                       |                 | Primärinfektion                        | Abgelaufene Infektion |
| Befund                | Primärinfektion | 20                                     | 0                     |

|  |                              |   |    |
|--|------------------------------|---|----|
|  | <b>Abgelaufene Infektion</b> | 0 | 41 |
|--|------------------------------|---|----|

Die Befunde des VIROTECH EBV IgG/IgM ELISA stimmten in allen Fällen mit denen der Referenzteste überein.

### 10.3 Spezifität

Zur Ermittlung der Spezifität wurde folgendes Serenkollektiv untersucht:

20 seronegative Seren (Serenquelle: Dr. Gärtner, Homburg/Saar).

Als Referenz wurden Immunoblots und/oder IFTs durchgeführt.

| Serenkollektiv (n=20) |                       | VT EBV ELISA<br>IgG + IgM Gesamtbefund |                       |
|-----------------------|-----------------------|----------------------------------------|-----------------------|
|                       |                       | Seronegativ                            | Abgelaufene Infektion |
| Befund                | Seronegativ           | 20                                     | 0                     |
|                       | Abgelaufene Infektion | 0                                      | 0                     |

Die Befunde des VIROTECH EBV IgG/IgM ELISA stimmten in allen Fällen mit denen der Referenzteste überein.

### 10.4 Durchseuchung (erwartete Werte)

Zur Ermittlung der in der Literatur (10) beschriebenen 95% Durchseuchung im Erwachsenenalter (abgelaufene EBV-Infektionen) wurden 77 Blutspenderseren getestet.

| Serenkollektiv (n=77) | EBV ELISA |     |
|-----------------------|-----------|-----|
|                       | IgG       | IgM |
| Positiv               | 75        | 0   |
| Grenzwertig           | 0         | 2   |
| Negativ               | 2         | 75  |

### 10.5 Intra-Assay-Variationskoeffizient (Wiederholbarkeit)

In einem Assay wurden Streifen verschiedener Platten einer Charge mit einem Serum getestet. Der so ermittelte Variationskoeffizient für den VIROTECH EBV IgG/IgM ELISA beträgt < 9%.

### 10.6 Inter-Assay-Variationskoeffizient (Reproduzierbarkeit)

In 10 unabhängigen Testansätzen wurden in verschiedenen Labors und von verschiedenen Testpersonen 3 Seren getestet.

#### EBV ELISA IgG

| Serum   | Mittelwert VE | Variationskoeffizient |
|---------|---------------|-----------------------|
| Negativ | 7,8           | 9,0%                  |
| Positiv | 12,0          | 10,9%                 |
| Positiv | 24,2          | 11,7%                 |

## 11. Literatur

1. Evans, A.S., J.C. Niedermann, L.C. Cenabre, B. West and V.A. Richards. (1975). A prospective evaluation of heterophile and EBV specific IgM antibody tests in clinical and subclinical infectious mononucleosis. J. Infect. Dis. 132:546-554.
2. Nikoskelainen, J., J. Lelkola and E. Lelkola. (1974). IgM antibodies specific for EBV in IM without heterophile agglutination test. Br. Med. J. 4:72-75.

3. Klemola, E., R. von Essen, G. Henle and W. Henle. (1970). IM-like disease with negative heterophile agglutination test. J. Infect. Dis. 121:608-614.
4. Sumaya, C.V. and Y. Ench. (1985). EBV mononucleosis in children. II paediatrics. 75:1011-1019.
5. Schmitz, H., D. Volz, C.H. Krainlek-Richert and M. Schere. (1972). Acute EBV infections in Children. Med. Microbiol. Immunol. 158:58-63.
6. Inoue, N. et al. (1992). Use of enzyme-linked immunosorbent assays with chimeric fusion proteins to titrate antibodies against Epstein-Barr virus nuclear antigen 1. J. Clin. Micro. 30(6):1442-1448.
7. Lennette, E.T. and W. Henle. (1987). Epstein-Barr virus infections: clinical and serological features. Lab. Manage. 25:23-28.
8. Bauer, G. (1995). Rationale und rationelle Epstein-Barr-Virus-Diagnostik. Clin. Lab. 41: 623-634.
9. Bauer, G. (2001). Simplicity through complexity: immunoblot with recombinant antigens as the new gold standard in Epstein-Barr virus serology. Clin. Lab. 47:223-230.
10. Modrow, S. und D. Falke (2010). Das Epstein-Barr Virus. S. 572-577. In: Molekulare Virologie, Spektrum Verlag, ISBN: 978-3-8274-1833-3.

## Vorbereitung der Patientenproben und Waschlösung

▼ **Waschlösung:** Konzentrat auf 1 Liter mit aqua dest./demin. auffüllen

▼ **IgG-Proben – Verdünnung**  
**1:101**

z.B.:  
10 µl Serum/Plasma + 1000 µl Verdünnungspuffer  
(Serumverdünnungspuffer ist gebrauchsfertig)

▼ **IgM-Proben - Verdünnung**  
**1:101**

**Rheumafaktoradsorption mit RF-SorboTech**

z.B.:  
5 µl Serum/Plasma + 450 µl Verdünnungspuffer +  
1 Tropfen RF-SorboTech bei RT 15 min inkubieren

## Testdurchführung

